



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 6540

BUENOS AIRES,

30 OCT 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-17176-12-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones FRESENIUS KABI S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

**DISPOSICIÓN N° 6540**

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso I) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca Inyectomat, nombre descriptivo Línea de Infusión y nombre técnico Kit de tubos para extensión de vías intravenosas, de acuerdo a lo solicitado por FRESENIUS KABI S.A. con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 169 y 171 a 172 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° **6540**

ARTICULO 4° - En los rótulos e instrucciones de uso autorizado deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-648-40, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5°- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3° será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6° - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47- 17176-12-1

DISPOSICIÓN N° **6540**

  
Dr. CARLOS CHIROLE  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO  
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° .....6540.....

Nombre descriptivo: Línea de Infusión.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-170 Kit de tubos para extensión de vías intravenosas.

Marca del producto médico: Inyectomat.

Clase de Riesgo: II.

Indicación/es autorizada/s: Estas líneas sirven para efectuar infusiones intraarteriales e intravenosas en el cuerpo humano.

Modelo(s):

- Inyectomat line PE 50 cm.
- Inyectomat line PE 100 cm.
- Inyectomat line PE 150 cm.
- Inyectomat line PE 200 cm.
- Inyectomat line PE 250 cm.
- Inyectomat line PE 300 cm.
- Inyectomat line PE 150 cm con fotoprotección (amarilla).
- Inyectomat line PE 200 cm con fotoprotección (amarilla).
- Inyectomat line PE 150 cm con fotoprotección (negra).
- Inyectomat line PE 200 cm con fotoprotección (negra).
- Inyectomat line PE 150 cm com válvula anti-retorno.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

Período de vida útil: 2 años y 11 meses.

Condición de expendio: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante:

- 1- Fresenius Kabi AG.
- 2- Fresenius Kabi Deutschland GmbH.
- 3- Fresenius Kabi Deutschland GmbH.
- 4- Clínico Medical Sp.z.o.o.
- 5- Clínico Nanchang Co. Ltd..

Lugar/es de elaboración:

- 1- D-61346 Bad Homburg.  
Alemania.
- 2- Branch Clinico Bad Hersfeld.  
Robert-Koch- Strasse 5  
36251 Bad Hersfeld.  
Alemania.
- 3- Branch Clinico Mihla/Cuxhof.  
Gartenstrasse 9  
99826 Mihla/ Eisenach.  
Alemania.
- 4- UL. Roberta Kocha 1  
55-330 Blonie /Miekinia.  
Polonia.



Ministerio de Salud  
**Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos**  
A.N.M.A.T.

5- Ruta Qing Lan 1701

Zona de desarrollo económico y tecnológico Nanchang

330013- Provincia Jiangxi

República Popular de China.

Expediente Nº 1-47- 17176-12-1

DISPOSICIÓN Nº **6540**

**Dr. CARLOS CHIALE**  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud  
**Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos**  
A.N.M.A.T.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del  
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

.....**6540**.....

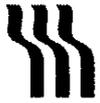
*Mi*

*C*

*CH*

**Df. CARLOS CHIALE**  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.





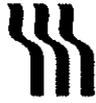
**FRESENIUS  
KABI**



# Proyecto de Instrucciones de Uso

MARIA PAULA BEZZI  
Apoderada Legal  
Fresenius Kabi S.A.

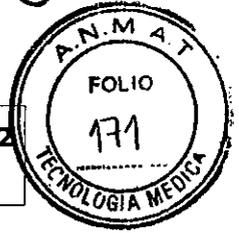
MARIO A. CARRARA  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.P. 4117  
FRESENIUS KABI S.A.



**FRESENIUS  
KABI**

6540

Fresenius Kabi S.A.  
REGISTRO DE PRODUCTO MEDICO  
(DISP. 2318/2002)



Instrucciones de uso

**INJECTOMAT LINE PE**

**PM 648-40**

Página 1 de 2

**Rótulo del producto médico**

**Importado por:**

Fresenius Kabi S.A.  
J. Alarcon Nº 2070 – Don Torcuato – Tigre  
Provincia de Buenos Aires - Argentina

**Según corresponda fabricado por:**

- Fresenius Kabi AG  
D-61346 Bad Homburg -Alemania
- Fresenius Kabi Deutschland GmbH  
Branch Clinico Bad Hersfeld  
Robert-Koch-Strasse 5  
36251 Bad Hersfeld - Alemania
- Fresenius Kabi Deutschland GmbH  
Branch Clinico Mihla/ Cuxhof  
Gartenstrasse 9  
99826 Mihla /Eisenach - Alemania
- Clinico Medical Sp.z.o.o. Blonie k/ Wroclawia  
ul. Roberta Kocha 1  
55-330 Blonie/ Miekinia – Polonia
- Clinico Nanchang Ltd. Co.  
Ruta Qing Lan 1701  
Zona de desarrollo económico y tecnológico Nanchang  
330013 Nanchang, Provincia Jiangxi  
China

**MODELO ...  
Línea de Infusión**

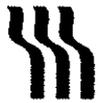
Estéril (EtO), atóxico.  
De un solo uso.  
No utilizar si el envase no está íntegro.  
Producto con conector LUER LOCK.

Dir. Téc: Farmacéutico Mario Carrara MP4117  
Producto Médico autorizado por ANMAT PM-648-40

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

MARIA PAULA BEZZI  
Apoderada Legal  
Fresenius Kabi S.A.

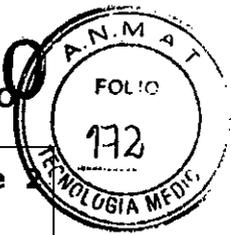
MARIO A. CARRARA  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.P. 4117  
FRESENIUS KABI S.A.



**FRESENIUS  
KABI**

Fresenius Kabi S.A.  
REGISTRO DE PRODUCTO MEDICO  
(DISP. 2318/2002)

6540



Instrucciones de uso

**INJECTOMAT LINE PE**

**PM 648-40**

Página 2 de

## **INSTRUCCIONES DE USO**

### **Instalación/ conexión**

- Conecte el dispositivo a una jeringa con conector LUER LOCK por un extremo y con un accesorio Luer Lock complementario por el otro.
- Emplear técnicas asépticas.

### **Indicaciones**

Set de extensión para jeringas. Las líneas de infusión Injectomat PE se utilizan con bombas de jeringa estándar hasta un máximo de presión de 200 kPa (2 bar). Estas líneas sirven para efectuar infusiones intraarteriales e intravenosas en el cuerpo humano.

### **Información útil, contraindicaciones, advertencias y precauciones**

Este dispositivo no ha sido diseñado, comercializado o fabricado para otras aplicaciones excepto las indicadas.

Para un solo uso, no re esterilizar ni reutilizar. Emplear técnicas asépticas. No usar si el envase está dañado o hay partes sueltas. Utilizar solo si el envase unitario está intacto. La reutilización del producto supone un riesgo para los pacientes o un peligro de infección para el usuario.

La contaminación del producto puede causar lesiones, enfermedades o incluso la muerte del paciente.

Su manipulación puede limitar la integridad del producto médico.

Antes de usar el producto medico leer atentamente las instrucciones de uso.

Ante algún cambio de funcionamiento, comunicarse con la empresa.

  
MARIA PAULA BEZZI  
Apoderada Legal  
Fresenius Kabi S.A.

  
MARIO A. CARRARA  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.P. 4717  
FRESENIUS/KABI S.A.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-17176-12-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **6540** y de acuerdo a lo solicitado por FRESENIUS KABI S.A. se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Línea de Infusión.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-170 Kit de tubos para extensión de vías intravenosas.

Marca del producto médico: Injectomat.

Clase de Riesgo: II.

Indicación/es autorizada/s: Estas líneas sirven para efectuar infusiones intraarteriales e intravenosas en el cuerpo humano.

Modelo(s):

- Injectomat line PE 50 cm.
- Injectomat line PE 100 cm.
- Injectomat line PE 150 cm.
- Injectomat line PE 200 cm.
- Injectomat line PE 250 cm.
- Injectomat line PE 300 cm.
- Injectomat line PE 150 cm con fotoprotección (amarilla).

..//

- Injectomat line PE 200 cm con fotoprotección (amarilla).
- Injectomat line PE 150 cm con fotoprotección (negra).
- Injectomat line PE 200 cm con fotoprotección (negra).
- Injectomat line PE 150 cm com válvula anti-retorno.

Período de vida útil: 2 años y 11 meses.

Condición de expendio: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante:

- 1- Fresenius Kabi AG.
- 2- Fresenius Kabi Deutschland GmbH.
- 3- Fresenius Kabi Deutschland GmbH.
- 4- Clínico Medical Sp.z.o.o.
- 5- Clínico Nanchang Co. Ltd..

Lugar/es de elaboración:

- 1- D-61346 Bad Homburg.

Alemania.

- 2- Branch Clinico Bad Hersfeld.

Robert-Koch- Strasse 5

36251 Bad Hersfeld.

Alemania.

- 3- Branch Clinico Mihla/Cuxhof.

Gartenstrasse 9

99826 Mihla/ Eisenach.

Alemania.

- 4- UL. Roberta Kocha 1

55-330 Blonie/ Miekinia.

Polonia.

Handwritten signature and initials in black ink, consisting of a large, stylized cursive mark followed by the letter 'A'.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

5- Ruta Qing Lan 1701

Zona de desarrollo económico y tecnológico Nanchang

330013- Provincia Jiangxi

República Popular de China.

Se extiende a FRESENIUS KABI S.A. el Certificado PM-648-40 en la Ciudad de Buenos Aires, a.....30. OCT. 2013....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

6540

  
Dr. CARLOS CHIALE  
Administrador Nacional  
ANMAT